

薬生審査発0325第1号

平成28年3月25日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 平成27年度（その4）について

今般、別表の37品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	シングレア錠5mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
2	シングレア錠10mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
3	キプレス錠5mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
4	キプレス錠10mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成20年1月25日
5	マイスリー錠5mg	アステラス製薬(株)	ゾルピデム酒石酸塩	平成12年9月22日
6	マイスリー錠10mg	アステラス製薬(株)	ゾルピデム酒石酸塩	平成12年9月22日
7	ジェイゾロフト錠25mg	ファイザー(株)	塩酸セルトラリン	平成18年4月20日
8	ジェイゾロフト錠50mg	ファイザー(株)	塩酸セルトラリン	平成18年4月20日
9	ジェイゾロフト錠100mg	ファイザー(株)	塩酸セルトラリン	平成26年2月17日
10	ミカムロ配合錠AP	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成22年7月23日
11	ミカムロ配合錠BP	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	平成24年12月21日
12	プロクラファセル0.5mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成21年10月16日
13	プロクラファセル1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成21年10月16日
14	プロクラファ顆粒0.2mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成21年10月16日
15	プロクラファ顆粒1mg	アステラス製薬(株)	タクロリムス水和物	平成21年10月16日
16	塩酸ハンコマイシン点滴静注用0.5g	塩野義製薬(株)	ハンコマイシン塩酸塩	平成16年10月22日
17	パシル点滴静注液300mg	富山化学工業(株)	ハスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
18	パシル点滴静注液500mg	富山化学工業(株)	ハスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
19	パシル点滴静注液1000mg	富山化学工業(株)	ハスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
20	ハスクロス点滴静注液300mg	田辺三菱製薬(株)	ハスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
21	ハスクロス点滴静注液500mg	田辺三菱製薬(株)	ハスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
22	ハスクロス点滴静注液1000mg	田辺三菱製薬(株)	ハスフロキサシンメシル酸塩	平成22年7月23日
23	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タダ」	武田薬品工業(株)	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	平成17年10月11日
24	アクテムラ点滴静注用80mg	中外製薬(株)	トリスチマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
25	アクテムラ点滴静注用200mg	中外製薬(株)	トリスチマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
26	アクテムラ点滴静注用400mg	中外製薬(株)	トリスチマブ(遺伝子組換え)	平成20年4月16日
27	レキップ錠0.25mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ロピニロール塩酸塩	平成18年10月20日
28	レキップ錠1mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ロピニロール塩酸塩	平成18年10月20日
29	レキップ錠2mg	グラクソ・スミスクライン(株)	ロピニロール塩酸塩	平成18年10月20日
30	アルタットカプセル37.5mg	あすか製薬(株)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	平成23年1月21日
31	アルタットカプセル75mg	あすか製薬(株)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	平成23年1月21日
32	アルタット細粒20%	あすか製薬(株)	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	平成24年1月23日
33	ベンケア錠2.5mg	アステラス製薬(株)	コハク酸ソリフェナシン	平成18年4月20日
34	ベンケア錠5mg	アステラス製薬(株)	コハク酸ソリフェナシン	平成18年4月20日
35	ベンケアOD錠2.5mg	アステラス製薬(株)	コハク酸ソリフェナシン	平成22年10月25日
36	ベンケアOD錠5mg	アステラス製薬(株)	コハク酸ソリフェナシン	平成22年10月25日
37	ミンクリア内用散布液0.8%	日本製薬(株)	l-メントール	平成22年10月27日